



東京女子医科大学学術リポジトリ  
<https://twinkle.repo.nii.ac.jp>

## 医療機器の早期導入を目指す政策の作用の研究

著者名	大竹 正規
発行年	2019-03-25
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10470/00032823">http://hdl.handle.net/10470/00032823</a>

東京女子医科大学大学院医学研究科および  
早稲田大学大学院 先進理工学研究科

# 博士論文審査報告書

## 論 文 題 目

医療機器の早期導入を目指す政策の作用の研究

Research on the effect of policies aiming for  
early introduction of medical devices

申 請 者

大竹	正規
Masanori	OTAKE

共同先端生命医科学専攻  
先端治療機器臨床応用・開発評価研究

2019 年 2 月

本論文は、2000年初頭、社会的に認識されることとなったデバイスラグに対する政策である、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」（ニーズ制度）について、その制度がデバイスラグの原因となる申請ラグと審議ラグにどのように作用したのかを環境の経時的変化も考慮したうえで明らかにすることで、今後のより効果的な制度設計の在り方を提言することを目的としている。

まず、日本の医療機器の審査に係る様々な医療機器の早期導入を目的とする制度に着目し、それらの制度の目的、具体的な申請から採択までの仕組みを整理し、過去の申請状況も含めて明らかにしている。また「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（AP）について審査期間の短縮と工数分析を行い、APは審査員の増員によって審査期間を短縮したことを明らかにした。また、ニーズ制度による優先審査がどう作用したかを調べるために、AP前の時期、及びAP後の時期における優先審査適用と不適用のケースを比較した。その結果、ニーズ制度は、審査ラグの短縮に有効ではなかったが、申請ラグの改善に有効であったことを明らかにした。

さらにニーズ制度の検討会の議事録内容に着目し、ニーズ制度のダイナミズムを「質的研究」の技法により調査した。その結果、ニーズ制度の検討会では制度自身の在り方が継続的に議論されていることが明らかになった。また、医療経済性やビジネスの視点での検討も時期を追ってなされていることが明らかになった。これらの結果より、「ニーズ制度に採択されることによって申請が促された」という現象はどのようにして生じたのかを調べることで、医療現場での需要のみならず企業のニーズ検討も実質的になされていることが申請を促す要因となったことを導いている。

以上、本研究は、医療機器の日本への早期導入を達成するための制度がどのように作用したのかを、多角的に定量的分析と定性的分析を合わせ検討した初めての研究である。日本の医療現場への最新の医療機器の円滑な導入のみならず、医療機器の産業育成にもつながる今後の制度設計およびその評価手法として医療機器開発の進展にも寄与するレギュラトリサイエンスの評価科学分野に大きく貢献するものであり、博士（生命医科学）の学位論文として十分に価値あるものと認める。

2019年2月

主査

早稲田大学客員教授、東京女子医科大学教授  
博士（工学）（東京大学）

正宗 賢

副査

早稲田大学教授  
医学博士（東京女子医科大学）

伊関 洋

早稲田大学非常勤講師  
博士（医学）（東京女子医科大学）

南部 恭二郎

早稲田大学特命教授  
医学博士（東京女子医科大学）

笠貫 宏